

令和3年6月28日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和3年5月25日付け厚生労働省発生食0525第9号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づくジメテナミドに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ジメテナミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

ジメテナミドには、ラセミ体のジメテナミド及びS体のジメテナミドPを含めるものとする。

(1) 品目名：ジメテナミド[Dimethenamid (ISO)]
ジメテナミドP[Dimethenamid-P (ISO)]

(2) 用途：除草剤

チオフェン環を有する酸アミド系除草剤である。雑草の幼芽部及び幼根部より吸収され、超長鎖脂肪酸の生合成を阻害することにより殺草作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

ジメテナミド

(*RS*)-2-Chloro-*N*-(2,4-dimethylthiophen-3-yl)-*N*-(1-methoxypropan-2-yl)acetamide (IUPAC)

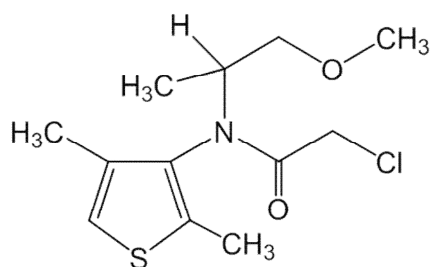
Acetamide, 2-chloro-*N*-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-*N*-(2-methoxy-1-methylethyl)-
(CAS : No. 87674-68-8)

ジメテナミドP

(*S*)-2-Chloro-*N*-(2,4-dimethylthiophen-3-yl)-*N*-(1-methoxypropan-2-yl)acetamide (IUPAC)

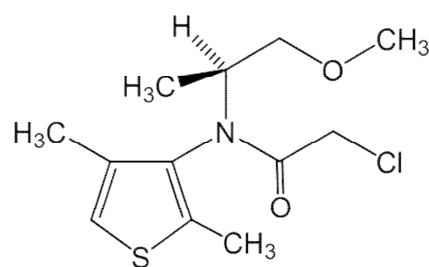
Acetamide, 2-chloro-*N*-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-*N*-[(1*S*)-2-methoxy-1-methylethyl]- (CAS : No. 163515-14-8)

(4) 構造式及び物性



ジメテナミド

(ラセミ体、R体：S体 = 1：1)



ジメテナミドP

(S体)

分子式	$C_{12}H_{18}ClNO_2S$	$C_{12}H_{18}ClNO_2S$
分子量	275.80	275.80
水溶解度	1.61 g/L (20°C)	1.449 g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 2.15$ (25°C)	$\log_{10}Pow = 1.89$ (24°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

① 79.4%ジメテナミド乳剤

作物名	適用	使用時期	適用 土壌	使用量		本剤 の 使用 回数	使用 方法	ジメテナミド 及びジメ テナミドPを 含む農薬 の総使用 回数
				薬量	希釈 水量			
キャベツ	畑地一年 生雑草 (アザミ科・ アブラナ科・	定植後 雑草発生前 (定植後10日ま で)	砂土 を除 く全 土壌	75～100 mL/10 a	100 L/10 a	1回	全面 土壌 散布	1回
だいず とうもろこし	タデ科を 除く)	は種後発芽前 (雑草発生前)		100～150 mL/10 a				

② 64.0%ジメテナミドP乳剤

作物名	適用	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ジメテナミド及びジメテナミドPを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量			
キャベツ	一年生雑草 (アザビ科・ アブラ科・ タデ科を 除く)	定植後 (雑草発生前) ただし、定植 後10日まで	50~75 mL/10 a	100 L/10 a	1回	全面 土壌 散布	1回
ブロッコリー		定植後 (雑草発生前) ただし、収穫 30日前まで					
カリフラワー		定植後 (雑草発生前) ただし、定植 後30日まで	75~120 mL/10 a	100 L/10 a			
たまねぎ		定植後 (雑草発生前) ただし、定植 後30日まで					
えだまめ たいず		は種後発芽前 (雑草発生前)					
いんげんまめ (金時類)		は種後発芽前 (雑草発生前)	75~120 mL/10 a	100 L/10 a			
とうもろこし	とうもろこし 出芽直前~ 2葉期 (イネ科雑草 2葉期まで)						
ばれいしょ	一年生 雑草	植付後萌芽前 (雑草発生前)	70~150 L/10 a	70~100 L/10 a	2回 以内	2回以内	
てんさい (移植栽培)	一年生 雑草 (アザビ科・ アブラ科・ タデ科 を除く)	定植後又は 中耕後 雑草発生前 ただし、収穫 45日前まで					
てんさい (直播栽培)	一年生イ ネ科雑草	出芽揃期 (雑草発生前)	75 mL/10 a				100 L/10 a

③ 19.7%ジメテナミドP・23.1%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ジメテナミド及びジメテナミドPを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量			
とうもろこし	一年生雑草	は種後～とうもろこし2葉期(イネ科雑草2葉期まで)	200～400 mL/10 a	100～150 L/10 a	1回	全面土壌散布	1回
たまねぎ		定植前(雑草発生前)		100 L/10 a			
		定植後(雑草発生前)ただし、定植45日後まで					
ばいしょ		植付後萌芽前(雑草発生前)		70～150 L/10 a			

④ 15.4%ジメテナミドP・19.2%レナシル水和剤

作物名	適用	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ジメテナミド及びジメテナミドPを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量			
てんさい(移植栽培)	一年生雑草	定植後(雑草発生前～発生始期)ただし、収穫60日前まで	300～500 g/10 a	80～100 L/10 a	1回	雑草茎葉散布又は全面散布	2回以内

⑤ 14.0%ジメテナミド・12.0%リニュロン乳剤

作物名	適用	使用時期	適用 土壌	使用量		本剤 の 使用 回数	使用 方法	ジメテナミド 及びジメテ ナミドPを 含む農薬 の総使用 回数
				薬量	希釈 水量			
だいず とうもろこし	一年生 雑草	は種後 出芽前 (雑草発生前)	砂土 を除く全 土壌	400～ 600 mL/10 a	100 L/10 a	1回	全面 土壌 散布	1回

⑥ 8.5%ジメテナミドP・12.0%リニュロン乳剤

作物名	適用	使用時期	適用 土壌	使用量		本剤 の 使用 回数	使用 方法	ジメテナミド 及びジメテ ナミドPを 含む農薬 の総使用 回数
				薬量	希釈 水量			
だいず	一年生 雑草	は種後 出芽前 (雑草発生前)	全土 壌(砂 土を 除く)	400～ 600 mL/10 a	100 L/10 a	1回	全面 土壌 散布	1回

⑦ 6.7%ジメテナミドP・6.5%ペンディメタリン・11.4%リニュロン乳剤

作物名	適用	使用時期	適用 土壌	使用量		本剤 の 使用 回数	使用 方法	ジメテナミド 及びジメテ ナミドPを 含む農薬 の総使用 回数
				薬量	希釈 水量			
だいず えだまめ	一年生 雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	全土 壌(砂 土を 除く)	400～ 600 mL/10 a	70～ 150 L/10 a	1回	全面 土壌 散布	1回

⑧ 1.6%ジメテナミド・1.4%リニュロン粒剤

作物名	適用	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ジメテナミド及びジメテナミドPを含む農薬の総使用回数
だいず	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	砂土を除く全土壌	4~6 kg/10 a	1回	全面土壌散布	全域(北海道を除く)	1回

⑨ 1.0%ジメテナミドP・1.4%リニュロン粉粒剤

作物名	適用	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ジメテナミド及びジメテナミドPを含む農薬の総使用回数
だいず	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	全土壌(砂土を除く)	4~6 kg/10 a	1回	全面土壌散布	全域(北海道を除く)	1回

(2) 海外での使用方法

① 63.9%ジメテナミドP乳剤(米国)

作物名	適用	適用土壌	使用量		使用回数	経過日数
			有機物3%未満	有機物3%以上		
かぶ(地上部)	一年生イネ科雑草	粒子の粗い土壌	877.7~1024.0 mL/ha	1024.0~1316.6 mL/ha	1回	14日
		粒子の中~細かい土壌	1024.0~1316.6 mL/ha	1316.6~1536.0 mL/ha		
かぶ(根部)	カヤツリグサ科雑草	粒子の粗い土壌	877.7~1024.0 mL/ha	1024.0~1316.6 mL/ha		40日
		粒子の中~細かい土壌	1024.0~1316.6 mL/ha	1316.6~1536.0 mL/ha		
ホップ	一年生広葉雑草	粒子の粗い土壌	877.7~1024.0 mL/ha	1024.0~1316.6 mL/ha		60日
		粒子の中~細かい土壌	1024.0~1316.6 mL/ha	1316.6~1536.0 mL/ha		

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、とうもろこし、だいず及びてんさいで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M30及び代謝物M31(代謝物M30と代謝物M31の和として)であった。

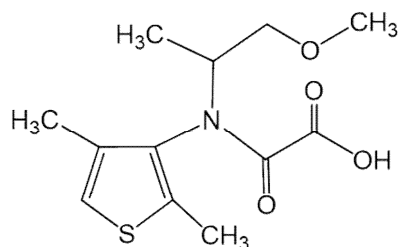
注) %TRR: 総放射性残留物(TRR: Total Radioactive Residues)濃度に対する比率(%)

(2) 家畜代謝試験

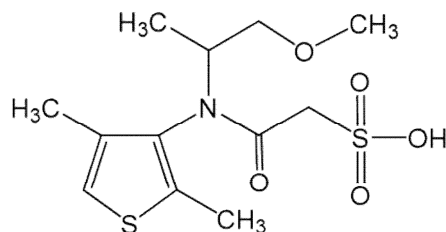
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M7（泌乳山羊の腎臓及び泌乳山羊の脂肪）、代謝物M17（泌乳山羊の筋肉）及び代謝物M25（泌乳山羊の筋肉及び乳）であった。

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
M7	2-クロロ-N-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N-(2-ヒドロキシ-1-メチルエチル)-アセトアミド
M17	N-アセチル-S-{2-[N'-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N'-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アミノ]-2-オキソエチル}-システイン
M23	N-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N-(2-メトキシ-1-メチルエチル)-オキサミン酸
M25	S-(2-N'-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N'-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アミノ-2-オキソエチル)-システイン
M27	N-(1-メチル-2-メトキシ)エチル-N-(2,4-ジメチルチエニル)アセトアミド-2-スルホン酸
M30	3-(S-{2-[N'-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N'-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アミノ]スルフィニル})-2-ヒドロキシプロピオン酸
M31	3-(S-{2-[N'-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N'-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アミノ]-2-オキソエチルスルフィニル})-酢酸



代謝物M23



代謝物M27

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・ジメテナミド (S体及びR体)
- ・代謝物M23
- ・代謝物M27

② 分析法の概要

i) ジメテナミド

試料から酸性含水メタノールで抽出し、*n*-ヘキサン又はジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム又はシリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) 又は炎光光度型検出器 (硫黄用干渉フィルター) 付きガスクロマトグラフ (GC-FPD(S)) で定量する。

または、試料から含水メタノール又は含水アセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラム又は多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボンカラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

または、試料から酸性含水メタノールで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製し、アセトニトリル/ヘキサン分配の後、GC-NPDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラム又は多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルカラム及びグラファイトカーボンカラム、あるいは、C₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリルで抽出し、グラファイトカーボン/NH₂積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 0.001~0.01 mg/kg

ii) 代謝物M23

試料から酸性含水メタノールで抽出し、ジクロロメタン又は酢酸エチルに転溶する。メチル化し、C₁₈カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

定量限界 : 0.01~0.02 mg/kg

iii) 代謝物M27

試料から含水メタノールで抽出し、C₁₈カラム、SCX・SAX連結カラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）で定量する。

定量限界：0.01～0.05 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

・ジメテナミドP（S体）

② 分析法の概要

試料から含水メタノールで抽出し、C₁₈カラム、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

または、試料から含水メタノールで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びNH₂カラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

定量限界：0.0047～0.05 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 泌乳山羊を用いた代謝試験（ラセミ体）

泌乳山羊を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識ジメテナミドを用いた代謝試験が実施されている。

泌乳山羊（1頭、系統不明）に対して、チエニル環を¹⁴Cで標識したジメテナミドを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として223 ppmに相当する量を4日間にわたり強制経口投与し、最終投与7時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるTRRを液体シンチレーション計数法（LSC）で測定した。また、代謝物の濃度を放射能検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC）により定量した。乳については、投与1～3日目の投与7及び24時間後並びに投与4日目の投与7時間後に採取した乳に含まれるTRRを測定した。その結果、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳でジメテナミドは検出さ

れなかった。代謝物については、腎臓で代謝物M7が2.4 mg eq/kg^{注)}、肝臓で代謝物M22が1.0 mg eq/kg及び代謝物M25が1.2 mg eq/kg検出された。

注) mg eq/kg : ジメテナミド相当濃度 (mg/kg)

② 産卵鶏を用いた代謝試験 (ラセミ体)

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識ジメテナミドを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (3羽、系統不明) に対して、チエニル環を¹⁴Cで標識したジメテナミドを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として167 ppmに相当する量を4日間にわたり強制経口投与し、最終投与7時間後に採取した筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるTRRをLSCで測定した。代謝物の濃度はHPLC (放射能検出器付き) により定量した。卵については、投与1及び3日目の投与24時間後並びに投与4日目の7時間後に採取した卵に含まれるTRRを測定した。脂肪において、0.1 mg eq/kgのジメテナミドの残留が認められたが、他の試料ではジメテナミドの残留は認められなかった。代謝物については、肝臓で代謝物M3が0.43 mg eq/kg及び代謝物M8が0.65 mg eq/kg検出された。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注1)} をそれぞれ0.04及び0.05 ppm、STMR dietary burden^{注2)} をそれぞれ0.01及び0.013 ppmと評価している。また、家きんのMDB及びSTMR dietary burdenをいずれも0 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden又はmean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(2) 推定残留濃度

JMPRは、代謝試験における投与量がMDB (0.05 ppm)の4000倍以上であり、畜産物については残留が認められないとして、哺乳類家畜の肉、内臓及び乳中並びに家きんの肉、内臓及び卵中の推定残留濃度 (STMR^{注3)} 及びHR^{注4)} を、いずれも0 mg/kg と推定している。

注3) STMR : 中央値

注4) HR : 最高残留濃度

6. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたジメテナミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり

評価されている。

(1) ADI

無毒性量：5.1 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラセミ体)

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.051 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：50 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験 (ラセミ体及びS体) の総合評価

(投与期間) 妊娠6～15日

安全係数：100

ARfD：0.5 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2005年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は豆類、てんさい等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国及びカナダにおいてとうもろこし、たまねぎ等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジメテナミド (S体) 及びジメテナミド (R体) とする。

作物残留試験で、代謝物M23及び代謝物M27の残留濃度が一部の作物で測定されているが、いずれの作物においても定量限界未満であったこと、また、植物及び家畜代謝試験で、代謝物M7、代謝物M17、代謝物M25、代謝物M30及び代謝物M31が10%TRR以上認められたが、一部の作物あるいは組織でのみ認められた代謝物であることから、残留の規制対象にはこれらの代謝物を含めず、ジメテナミド (S体) 及びジメテナミド (R体) とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

ジメテナミド (S体) 及びジメテナミド (R体) とする。

植物及び家畜代謝試験で、代謝物M7、代謝物M17、代謝物M25、代謝物M30及び代謝物M31が10%TRR以上認められたが、一部の作物あるいは組織でのみ認められた代謝物であること、JMPRの評価において暴露評価対象はジメテナミド (S体) 及びジメテナミド (R体) と定義されていることを踏まえ、暴露評価対象にこれらの代謝物を含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をジメテナミド (親化合物のみ) としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	0.30
幼小児 (1~6歳)	0.86
妊婦	0.32
高齢者 (65歳以上)	0.27

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	0.03
幼小児 (1~6歳)	0.05
妊婦	0.02
高齢者 (65歳以上)	0.03

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

ジメテナミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【ジメテナミド/代謝物M23/代謝物M27】
とうもろこし (子実)	4	79.4%乳剤 (ラセミ体)	150 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	92	圃場A : <0.01/-/-
					90	圃場B : <0.01/-/-
	2	19.7%乳剤 (S体)	400 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	115	圃場C : <0.01/<0.02/<0.05
					110	圃場D : <0.01/<0.02/<0.05
だいず (乾燥子実)	4	79.4%乳剤 (ラセミ体)	150 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	72	圃場A : <0.01/-/-
					56	圃場B : <0.01/-/-
					131	圃場A : <0.01/-/-
					162	圃場B : <0.01/-/-
いんげんまめ (乾燥子実)	2	64.0%乳剤 (S体)	120 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	149	圃場C : <0.01/<0.02/<0.05
					143	圃場D : <0.01/<0.02/<0.05
ばれいしょ (乾燥子実)	2	19.7%乳剤 (S体)	400 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	81	圃場A : <0.01/-/-
					102	圃場B : <0.01/-/-
てんさい (根部)	2	79.4%乳剤 (ラセミ体)	150 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	99	圃場A : <0.001/-/-
					96	圃場B : <0.001/-/-
キャベツ (葉球)	2	79.4%乳剤 (ラセミ体)	150 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	29, 44, 60	圃場A : *<0.01/-/- (*1回, 44日) (#)
					40, 50, 60	圃場B : *<0.01/-/- (*1回, 50日) (#)
ブロッコリー (茎蕾/花蕾)	3	79.4%乳剤 (ラセミ体)	150 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	60	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01 (#)
					76	圃場B : <0.01/<0.01/<0.01 (#)
	1	64.0%乳剤 (S体)	75 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	29, 44, 59	圃場A : *<0.01/-/- (*1回, 29日) (#)
					30, 45, 60	圃場B : <0.01/-/-
たまねぎ (鱗茎)	2	19.7%乳剤 (S体)	400 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	30, 44, 60	圃場C : <0.01/-/-
					30, 40, 50	圃場A : *<0.01/-/- (*1回, 30日) (#)
えだまめ (さや)	6	79.4%乳剤 (ラセミ体)	150 mL/10 a散布 100 L/10 a	1	94	圃場A : <0.002/-/-
					190	圃場B : <0.002/-/-
					103	圃場A : <0.01/-/- (#)
					101	圃場B : <0.01/-/- (#)
					118	圃場C : <0.01/<0.02/<0.05 (#)
					114	圃場D : <0.01/<0.02/<0.05 (#)
					79	圃場E : <0.01/-/- (#)
					67	圃場F : <0.01/-/- (#)

- : 分析せず

(#印)で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に使い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

ラセミ体 : ジメテナミド (ラセミ体)

S体 : ジメテナミドP (S体)

ジメテナミドの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
かぶ (地上部)	9	63.9%乳剤 (S体)	1100 g ai/ha	1	15	圃場A : 0.0112
			1050 g ai/ha		14	圃場B : <0.01
			1130 g ai/ha		16	圃場C : <0.01
			1090 g ai/ha		14	圃場D : <0.01
			1120 g ai/ha		14	圃場E : <0.01
			1090 g ai/ha		15	圃場F : <0.01
			1150 g ai/ha		15	圃場G : <0.01
			1110 g ai/ha		14	圃場H : <0.01
			1060 g ai/ha		15	圃場I : 0.072
かぶ (根部)	9	63.9%乳剤 (S体)	1100 g ai/ha	1	30	圃場A : <0.01 (#)
			1050 g ai/ha		31	圃場B : <0.01 (#)
			1130 g ai/ha		40	圃場C : <0.01
			1090 g ai/ha		31	圃場D : <0.01 (#)
			1120 g ai/ha		28	圃場E : <0.01 (#)
			1090 g ai/ha		33	圃場F : <0.01 (#)
			1150 g ai/ha		29	圃場G : <0.01 (#)
			1110 g ai/ha		28	圃場H : <0.01 (#)
			1060 g ai/ha		33	圃場I : <0.01 (#)
ホップ (乾燥花序)	3	63.9%乳剤 (S体)	1100 g ai/ha	1	60	圃場A : <0.05
			1090 g ai/ha		61	圃場B : <0.05
			1140 g ai/ha		60	圃場C : <0.05

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

S体 : ジメテナミドP (S体)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
とうもろこし	0.01	0.03	○	0.01		
その他の穀類	0.01	0.01		0.01		
大豆	0.01	0.03	○	0.01		<0.01,<0.01(¥)(S体)
小豆類	0.05	0.01	申	0.01		
らっかせい	0.01	0.01		0.01		
その他の豆類	0.01	0.01		0.01		
ばれいしょ	0.01	0.01	○	0.01		
かんしょ	0.01	0.01		0.01		
てんさい	0.05	0.05	○	0.01		<0.01,<0.01(＃)(¥)(ラセミ体)※
かぶ類の根	0.01	0.01			0.01	【<0.01(＃)(n=9)(米国)】(S体)
かぶ類の葉	0.1	0.1			0.1	【<0.01~0.072(n=9)(米国)】(S体)
キャベツ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)(ラセミ体)※
カリフラワー	0.01		申			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(S体),<0.01(＃)(ラセミ体)※
たまねぎ	0.01	0.01	○	0.01		
にんにく	0.01	0.01		0.01		
えだまめ	0.01	0.02	○			<0.01(＃)(n=6)(ラセミ体)※
その他の野菜	0.01	0.01		0.01		
ホップ	0.05	0.05			0.05	【米国ホップ(<0.05,<0.05,<0.05)】(S体)
その他のハーブ	0.01	0.01		0.01		
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.01	0.01				【牛の筋肉参照】
豚の脂肪	0.01	0.01				【豚の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉参照】
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01				【鶏の筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01				【その他の家きんの筋肉参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
鶏の卵	0.01	0.01		0.01	⋮	
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01	⋮	

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

S体:ジメテナミドP(S体)、ラセミ体:ジメテナミド(ラセミ体)

※プロポーショナリティ(proportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。換算した値が定量下限未満の場合は定量下限未満とした。なお、以下に記載したGAPに適合する使用量を基に換算した。

- ・てんさい:ジメテナミドP(S体)、64.0%乳剤、薬量120 mL/10 a
- ・キャベツ:ジメテナミドP(S体)、64.0%乳剤、薬量75 mL/10 a
- ・ブロッコリー:ジメテナミドP(S体)、64.0%乳剤、薬量75 mL/10 a
- ・えだまめ:ジメテナミドP(S体)、64.0%乳剤、薬量120 mL/10 a

ジメテナミドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI	
とうもろこし	0.01	0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	
その他の穀類	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
大豆	0.01	0	0.4	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	
小豆類	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	
らっかせい	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他の豆類	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
ばれいしょ	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.4	0.0	0.4	0.0	
かんしょ	0.01	0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	
てんさい	0.05	0.01	1.6	0.3	1.4	0.3	2.1	0.4	1.7	0.3	
かぶ類の根	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	
かぶ類の葉	0.1	0.017	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	
キャベツ	0.05	0.01	1.2	0.2	0.6	0.1	1.0	0.2	1.2	0.2	
カリフラワー	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
ブロッコリー	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	
たまねぎ	0.01	0	0.3	0.0	0.2	0.0	0.4	0.0	0.3	0.0	
にんにく	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
えだまめ	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他の野菜	0.01	0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	
ホップ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他のハーブ	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 脂肪	0 0	0.6	0.0	0.4	0.0	0.6	0.0	0.4	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0	
家禽の肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	
家禽の卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0	
計			8.3	0.7	7.3	0.5	9.5	0.7	7.8	0.8	
ADI比 (%)			0.30	0.03	0.86	0.05	0.32	0.02	0.27	0.03	

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

てんさい、キャベツ、ブロッコリー及びえだまめについては、プロポーシヨナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を、評価に用いた数値に使用した。換算した値が定量下限未満の場合は定量下限値を使用した。

ジメテナミドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0	0.0	0
大豆	大豆	0.01	○ 0	0.0	0
小豆類	いんげん	0.05	○ 0.01	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0	0.0	0
かんしょ	かんしょ	0.01	○ 0	0.0	0
かぶ類の根	かぶの根	0.01	○ 0.01	0.1	0
かぶ類の葉	かぶの葉	0.1	○ 0.072	0.2	0
キャベツ	キャベツ	0.05	0.05	0.5	0
カリフラワー	カリフラワー	0.01	0.01	0.1	0
ブロッコリー	ブロッコリー	0.01	0.01	0.1	0
たまねぎ	たまねぎ	0.01	○ 0	0.0	0
にんにく	にんにく	0.01	○ 0	0.0	0
えだまめ	えだまめ	0.01	○ 0.01	0.0	0
その他の野菜	ずいき	0.01	○ 0	0.0	0
	もやし	0.01	○ 0	0.0	0
	れんこん	0.01	○ 0	0.0	0
	そら豆(生)	0.01	○ 0	0.0	0
ホップ	ホップ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

キャベツ、ブロッコリー及びえだまめについては、プロポーションナリティ（proportionality）の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を、評価に用いた数値に使用した。換算した値が定量下限未満の場合は定量下限値を使用した。

ジメテナミドの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0	0.0	0
大豆	大豆	0.01	○ 0	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0	0.0	0
かんしょ	かんしょ	0.01	○ 0	0.0	0
キャベツ	キャベツ	0.05	0.05	0.8	0
ブロッコリー	ブロッコリー	0.01	0.01	0.1	0
たまねぎ	たまねぎ	0.01	○ 0	0.0	0
にんにく	にんにく	0.01	○ 0	0.0	0
えだまめ	えだまめ	0.01	○ 0.01	0.0	0
その他の野菜	もやし	0.01	○ 0	0.0	0
	れんこん	0.01	○ 0	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

キャベツ、ブロッコリー及びえだまめについては、プロポーシヨナリティ（proportionality）の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を、評価に用いた数値に使用した。換算した値が定量下限未満の場合は定量下限値を使用した。

(参考)

これまでの経緯

平成 8年 4月25日	初回農薬登録（ジメテナミド（ラセミ体制剤））
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成20年 4月11日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規（ジメテナミドP）：キャベツ、えだまめ、だいず等）
平成20年 6月 2日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成21年 6月11日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年10月29日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成22年 8月10日	残留農薬基準告示 初回農薬登録（ジメテナミドP）
平成28年10月 6日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ブロッコリー）
平成29年 6月15日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成29年12月12日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年 3月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成31年 1月22日	残留農薬基準告示
平成31年 3月25日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：いんげんまめ及びカリフラワー）
令和 2年10月19日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和 3年 1月12日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 3年 5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 3年 5月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室准教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

ジメテナミド

今回基準値を設定するジメテナミドとは、ジメテナミド（S体）及びジメテナミド（R体）の和をいう。

食品名	残留基準値
	ppm
とうもろこし	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注2)}	0.05
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.01
ばれいしょ	0.01
かんしょ	0.01
てんさい	0.05
かぶ類の根	0.01
かぶ類の葉	0.1
キャベツ	0.05
カリフラワー	0.01
ブロッコリー	0.01
たまねぎ	0.01
にんにく	0.01
えだまめ	0.01
その他の野菜 ^{注4)}	0.01
ホップ	0.05
その他のハーブ ^{注5)}	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注7)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01

食品名	残留基準値
	ppm
鶏の食用部分 ^{注8)}	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注6) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注7) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注8) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。